Приложение №1

К Извещению об электронном аукционе

**Описание объекта закупки**

**Выполнение работ по изготовлению ортезов для инвалидов Республики Крым**

**Требования к качеству работ**

Выполнение работ по ортезированию должно соответствовать назначениям медико-социальной экспертизы, а также врача. При выполнении работ по ортезированию должен быть осуществлен контроль при примерке и обеспечении вышеуказанными средствами реабилитации. Инвалиды не должны испытывать боль, избыточное давление, нарушение кровообращения.

**Требования к техническим характеристикам**

Ортезы должны отвечать требованиям Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», ГОСТ ISO 10993-1-2021 Часть 1 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. ГОСТ ISO 10993-5-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro. ГОСТ ISO 10993-10-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия. ГОСТ Р 52770-2016 Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.

**Требования к функциональным характеристикам**

Ортезы несут фиксирующую, функциональную, лечебно-восстановительную, разгружающую, корригирующую функцию и используются с целью ограничения движений, силовой разгрузки пораженных костей, связочно-мышечного аппарата.

**Требования к размерам, упаковке и отгрузке изделий**

Упаковка ортезов должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению (ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний (с Изменением N 1)». При необходимости отправка ортезов к месту нахождения инвалидов должна осуществляться с соблюдением требований ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования».

**Требование к результатам работ**

Выполняемые работы по изготовлению ортезов следует считать эффективно исполненными, если у потребителя частично или полностью восстановлена опорная или двигательная функция, сохранены условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Выполняемые работы по изготовлению ортезов должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

**Требования к сроку и (или) объему предоставленных гарантий качества выполнения работ**

Срок пользования ортезами должен быть не менее минимального срока пользования, установленного приказом Минтруда и соцзащиты РФ от 05.03.2021 №107н.

Гарантийный срок на изделие устанавливается со дня выдачи готового Изделия в эксплуатацию и должен составлять не менее 7 месяцев.

**Место, условия и сроки выполнения работ**: Производить замеры по месту жительства Получателей или по согласованию с Получателями на территории Республики Крым. Выдать Изделие непосредственно Получателям по месту жительства или, по согласованию с Получателями, на территории Республики Крым, в течение 60 календарных дней с даты получения Реестров Исполнителем, на основании Направления Заказчика.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование изделий | Техническое описание | Количество |
| Корсет функционально-корригирующий  | Корсет функционально - корригирующий применяется с целью фиксации, уменьшения или стабилизации нефиксированных деформаций (патологических установок) позвоночника. Корсет должен состоять из гильзы на туловище со сформированными зонами давления и разгрузки, креплений и дополнительных, реклинирующих элементов. Гильза корсета должна изготавливаться по индивидуальному гипсовому слепку с учетом анатомических особенностей тела методом глубокой вакуумной вытяжки в зависимости от потребности получателя. Крепления корсета замок или пелот или «лента-контакт» с металлическими шлевками. | 1 усл.ед. |
| Корсет жесткой фиксации  | Корсет жесткой фиксации фиксирующий, корригирующий, должен быть изготовлен по индивидуальному гипсовому слепку с гильзой из листовых полимерных материалов высокой плотности, в зависимости от потребности получателя. Внутренняя поверхность гильзы должна обеспечивать прилегание к телу, не оказывая на него избыточного давления. Конструктивные особенности корсета жесткой фиксации должны обусловливать степень их воздействия на пораженный позвоночник - фиксацию с коррекцией в заданном положении и разгрузку области поражения.  | 1 усл.ед. |